Deutscher Bundestag **Drucksache 18/7335**

18. Wahlperiode 22.01.2016

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Nicole Maisch, Harald Ebner, Peter Meiwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 18/6982 –

Auswirkungen und Regulierung von hormonell wirksamen Substanzen

Vorbemerkung der Fragesteller

Hormonell wirksame Substanzen – sogenannte endokrine Disruptoren – kommen in vielen Alltagsprodukten wie Spielzeug, Kleidung, Kosmetika oder Möbeln vor. Es sind bis zu 800 Stoffe bekannt, für die eine endokrine Wirkung entweder nachgewiesen oder vermutet wurde (www.who.int/ceh/publications/endocrine/en/). Dazu gehören Weichmacher in Kunststoffen wie Phthalate sowie Bisphenol A (BPA) oder polychlorierte Bephenyle (PCB). Endokrine Disruptoren finden sich ebenso in Pestiziden und Bioziden. Es gibt wissenschaftlich keinen Zweifel mehr, dass hormonell wirksame Stoffe erhebliche gesundheitliche und ökologische Schäden hervorrufen können (press.endocrine.org/doi/pdf/10.1210/er.2015-1093). Die jährlichen Kosten, die sich daraus in der EU ergeben, werden auf mindestens 157 Mrd. Euro beziffert (www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4399291/). Eine Studie der Health and Environment Alliance (HEAL) geht allein für Deutschland von über 100 Mrd. Euro Kosten durch Gesundheitsschäden und Krankheiten aus, die im Zusammenhang mit endokrinen Disruptoren stehen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und das Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP) sprechen von einer globalen Bedrohung (www.unep.org/pdf/WHO_HSE_PHE_IHE_2013.1_eng.pdf).

Im europäischen Pestizid- und Biozidrecht wurde bereits in den Jahren 2009 und 2012 beschlossen, dass Wirkstoffe mit endokrin wirksamen Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen bzw. schwerwiegende Auswirkungen auf die Umwelt haben können, künftig nicht mehr verwendet werden dürfen. Danach hatte die Europäische Kommission bis Ende 2013 einen entsprechenden Kriterienkatalog zur Identifizierung solcher hormonell wirksamer Chemikalien vorzulegen. Diese Frist wurde nicht eingehalten und ein entsprechender Katalog liegt bis heute nicht vor. Stattdessen wurde ein Impact Assessment verschiedener Optionen zur Identifizierung und zur Regulierung von endokrinschädlichen Pestiziden und Bioziden initiiert. Aus dem Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission für 2016 geht hervor, dass ein Abschluss dieses Verfahrens auch 2016 nicht zu erwarten ist. Derzeit läuft wegen Nichteinhaltung der Frist der Biozid-Verordnung eine von Schweden initiierte und von Ministerrat und EU-Parlament mitgetragene Klage gegen die Europäische Kommission.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit vom 20. Januar 2016 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Des Weiteren ist es besorgniserregend, dass sich die Europäische Kommission in ihrem Arbeitsplan nicht an der allgemein akzeptierten Definition zu endokrinen Disruptoren gemäß WHO/IPCS (2002) orientiert, sondern eigenmächtig eine völlig neue, nicht abgestimmte, rein humantoxikologische und risikobasierte Definition in dem offiziellen Dokument einführt: „Endocrine disruptors are chemicals that, at certain doses, can interfere with the hormone system in mammals“ (ec.europa.eu/atwork/pdf/cwp_2016_en.pdf).

Der EU-Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Vytenis Andriukaitis betonte in einer Plenardebatte des EU-Parlaments im März 2015, dass Verzögerungen insofern akzeptabel seien, da die Interimskriterien den Schutz von Mensch und Umwelt ausreichend sicherstellen würden. Ein aktueller Bericht der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) belegt jedoch im Falle derzeitiger Genehmigungsprüfungen von Pestizidwirkstoffen, dass Antragsteller und berichterstattende Mitgliedsstaaten nicht ausreichend dafür Sorge tragen, Datenlücken zu schließen, um eine Bewertung auf Basis der Interimskriterien vornehmen zu können. Informationen zu ökotoxikologischen Auswirkungen wären aufgrund der begrenzten Datenlage überhaupt nicht ableitbar (www.efsa.europa.eu/en/press/news/150923?utm_content=hl&utm).

In anderen Bereichen haben einzelne Nationalstaaten bereits gehandelt. In Frankreich beispielsweise wurde die Verwendung von BPA in Lebensmittelverpackungen mit Verweis auf das Vorsorgeprinzip verboten. Ein ähnliches Verbot haben die Verbraucherminister der Länder bei der Verbraucherministerkonferenz im Mai 2015 auch für Deutschland gefordert. Außerdem haben die Länderminister die Bundesregierung aufgefordert, sich auf EU-Ebene dafür einzusetzen, den Grenzwert für BPA an die Neubewertung der EFSA anzupassen.

1. Hält die Bundesregierung die Entwicklung von wissenschaftlichen Kriterien für die Bewertung von Substanzen mit endokrinschädigenden Eigenschaften für politisch prioritär, und wenn ja, mit welcher Begründung?

   Wenn nein, warum nicht?

Ja, aufgrund der Regelungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biozidverordnung) und der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung) ist es erforderlich, wissenschaftlich begründete Kriterien zur Umsetzung der Ausschlusskriterien dieser Verordnungen zu entwickeln. Zur Unterstützung der Europäischen Kommission hat Deutschland bereits im Jahr 2013 ein abgestimmtes Positionspapier zur Entwicklung von Kriterien übermittelt, das die Belange des Umwelt- und Gesundheitsschutzes gleichermaßen berücksichtigt.

2. a) Haben die Bundesministerien auf der obersten Leitungsebene (Bundesministerinnen und Bundesminister, Staatssekretärinnen und Staatssekretäre) in dieser Legislaturperiode Anstrengungen unternommen, um die Europäische Kommission zur Beschleunigung der Entwicklung solcher wissenschaftlichen Kriterien für die Umsetzung der Biozid- und Pestizid-Verordnung zu bewegen?

   b) Wenn ja, welche Bundesministerinnen und Bundesminister oder Staatssekretärinnen und Staatssekretäre (namentlich) waren hier involviert?

   In welcher Form wurden diese Anstrengungen unternommen, mit welchen konkreten Maßnahmen und welchen Ergebnissen?

   c) Wenn keine Anstrengungen unternommen wurden, aus welchen Gründen?

Ja, die Bundesumweltministerin Dr. Barbara Hendricks hat im Januar 2015 den federführenden Kommissar Vytenis Andriukaitis im persönlichen Gespräch aufgefordert, die Entwicklung von wissenschaftlichen Kriterien für endokrine Disruptoren zu einem politischen Schwerpunkt zu machen. Gleichzeitig wurde fachliche Unterstützung angeboten.

Darüber hinaus hat sich das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft an die Europäische Kommission gewandt und um eine zeitnahe Anpassung des spezifischen Migrationsgrenzwertes für Bisphenol A in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gebeten. Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 30 verwiesen.

3. Welche Behördenvertreterinnen und Behördenvertreter nehmen aktuell an welchen Arbeitsgruppen bei der Kriterienentwicklung und den Impact Assessments auf EU- und nationaler Ebene teil und mit welchem Mandat?

Die Entwicklung der Kriterien sowie die Auswertung des Impact Assessments erfolgt derzeit durch die Europäische Kommission bzw. die von ihr beauftragte Gemeinsame Forschungsstelle (Joint Research Centre, JRC). Mitgliedstaaten sind aktuell an keinem Prozess der Europäischen Kommission beteiligt. Die Europäische Kommission informiert in unregelmäßigen Abständen über den Fortschritt des Verfahrens.

Nationale Arbeitsgruppen zum Impact Assessment gibt es keine.

4. Durch welche Maßnahmen stellt die Bundesregierung sicher, dass die vereinbarten Prinzipien für den Umweltschutz in der deutschen Position zu endokrinen Disruptoren vom Juni 2013 in sämtlichen Gremien, Arbeitsgruppen etc. auf nationaler und europäischer Ebene vertreten werden?

Die Vertretung der deutschen Position in Bezug auf die Umweltangelegenheiten erfolgt durch das zuständige Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) oder die Teilnahme des Umweltbundesamtes (UBA) an den nationalen und europäischen Arbeitsgruppen. Zuletzt hat sich das UBA im Rahmen der Konsultation zum Impact Assessment geäußert.

5. Wie begründet die Bundesregierung den Widerspruch zwischen der von ihr verabschiedeten Pestizid- und Biozidgesetzgebung und der deutschen Position von 2013 zu endokrinen Disruptoren bezüglich des Gesundheitsschutzes (Position des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)), bei der bestimmte Wirkstoffe trotz endokrinschädigender Eigenschaften von der Regulierung nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bzw. nach Anhang II Nummer 3.6.5 zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ausgeklammert werden sollen (konkret die Etablierung einer Kategorie 2 für die humantoxikologische Bewertung in der deutschen Position)?

   Wie begründet die Bundesregierung den damit verbundenen schwächeren Schutzstandard der deutschen Bevölkerung im Vergleich zum Umweltschutz?

Die Bundesregierung sieht keinen Widerspruch. Bei der deutschen Position von 2013 werden keine Wirkstoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften für den Menschen von der Regulierung nach Artikel 5 (1) d) der Biozidverordnung bzw. nach Anhang II 3.6.5 der Pflanzenschutzmittelverordnung ausgeklammert. Diese Position wurde im Jahr 2013 vom Bundesumweltministerium mit den betroffenen Ressorts Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucher-

schutz und Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und allen deutschen Bewertungsbehörden, dem Bundesamt für Verbraucherschutz, der Bundesstelle für Chemikalien, dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und dem UBA abgestimmt.

Der Vorschlag einer Kategorie 2 für die humantoxikologische Bewertung in der deutschen Position stimmt mit der Roadmap der Europäischen Kommission überein. In dieser Kategorie sollen auch solche Wirkstoffe bewertet werden, für die abschließend keine schädigenden Eigenschaften auf das endokrine System des Menschen nachgewiesen werden.

6. Setzt sich die Bundesregierung für die Ausweitung des Ausschlussverfahrens (Cut-off-Prinzip) für endokrine Disruptoren, krebserregende, erbgutverändernde und reproduktionstoxische Substanzen, sehr persistente und sich in der Umwelt anreichernde Stoffe etc., wie es bei Pestiziden und Bioziden gilt, auch auf alle anderen Chemikalien ein?

   Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung wird sich zur Frage einer Übernahme der Ausschlusskriterien in andere Rechtsakte positionieren, wenn ein Regelungsvorschlag der Europäischen Kommission vorliegt. Es wird auf die Antwort zu Frage 13 verwiesen.

7. Gibt es Expertengruppen oder -ausschüsse, die als Beratergremien der Bundesregierung bzw. der Bundesbehörden fungieren bei der Kriterienentwicklung, den Fragen zur Regulierung von endokrinen Disruptoren in Pestizid- und Biozidgesetzgebung und allen weiteren Gesetzgebungen, die eine Regelung zu endokrinen Disruptoren enthalten, sowie zum Impact Assessment, sind darin externe Expertinnen und Experten berufen, und wenn ja, welche (bitte namentlich nennen)?

Ja, es gibt beim UBA und dem BfR interne Arbeitsgruppen zu endokrinen Disruptoren, die die zuständigen Ministerien beraten. Diese haben die wissenschaftlichen Äußerungen von BfR und UBA zum Impact Assessment vorbereitet. Externe Expertinnen und Experten sind darin nicht berufen.

8. Welche Ziele hat die Bundesregierung sich bis 2017 gesetzt, um die Entwicklung von Kriterien für endokrine Disruptoren bei der EU-Kommission konkret zu unterstützen bzw. voranzutreiben, damit es bis spätestens 2017 eine Einigung zu diesen Kriterien gibt?

   Welche unterstützenden Maßnahmen ergreift sie, um diese Ziele zu erreichen?

Die Bundesregierung setzt sich weiter für die zügige Entwicklung von Kriterien für endokrine Disruptoren durch die Europäische Kommission ein. Hierzu zählt die wissenschaftliche Unterstützung durch die Bundesoberbehörden.

9. Führen/führten die Bundesregierung und die relevanten Behörden, wie z. B. Umweltbundesamt und BfR, in dieser Legislaturperiode Gespräche mit Industrieverbänden und Unternehmen, Wissenschaft und Organisationen der Zivilgesellschaft zu den Themen Risikominderung bei hormonverändernden Chemikalien bzw. Regulierung von Substanzen mit endokrinschädlichen Eigenschaften?

   Wenn ja, mit wem, wie oft und in welchem Rahmen, welche weiteren Gespräche sind wann und mit wem geplant?

   Wenn nein, warum nicht?

Ja, in dieser Legislaturperiode hat Bundesministerin Dr. Barbara Hendricks im Juni 2014 ein Informationsgespräch mit Women for Europe for a Common Future e. V. (WECF e. V.) geführt, bei dem es auch um das Thema endokrine Disruptoren ging. Außerdem fand auf Arbeitsebene der Ressorts im Dezember 2014 im BMUB ein Informationsgespräch zum Impact Assessment mit dem Verband der Chemischen Industrie e. V. statt.

Das UBA hat im Rahmen eines Leitungsgesprächs mit dem Industrieverband Agrar e. V. im Januar 2015 über endokrine Disruptoren gesprochen. Ferner präsentiert das UBA auf wissenschaftlichen Tagungen und Kolloquien die deutsche Position in Bezug auf die Umwelt. Beispielhaft können die Tagungen der Society for Ecotoxicology and Chemistry im Mai 2015 und die Fresenius-Konferenz zu endokrinen Disruptoren im November 2015 genannt werden.

Darüber hinaus wurde das Thema regelmäßig bei Routinegesprächen auf Leitungs- und Fachebene im Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und in den zuständigen Bundesbehörden mit Vertretern der verschiedensten Verbände und der Wissenschaft angesprochen. Im Jahr 2016 sind bisher keine Gespräche mit Industrieverbänden und Unternehmen, Wissenschaft und Organisationen der Zivilgesellschaft terminiert.

10. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Stellungnahme der Health and Environment Alliance, die für Deutschland die Gesamtkosten für Krankheiten und gesundheitliche Auswirkungen im Zusammenhang mit endokrinen Disruptoren auf über 100 Mrd. Euro geschätzt hat?

Die Auswirkungen endokriner Disruptoren auf Mensch und Umwelt wurden in zahlreichen Studien untersucht. Die Problematik ist derzeit noch nicht abschließend bewertet.

11. Welche Forschungsaktivitäten werden im Auftrag des Bundes und seiner Institutionen zu den gesundheitlichen Effekten einer Exposition gegenüber endokrinen Disruptoren aktuell durchgeführt?

Im Rahmen von BfR-Forschungsprojekten zur Mischungstoxizität von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen und -beistoffen werden endokrine Organe in die Untersuchungen mit einbezogen.

Weitere Forschungsaktivitäten gibt es von der Europäische Kommission in Höhe von ca. 120 Mio. EUR, um die gesundheitlichen Auswirkungen einer Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber hormonell wirksamen Stoffen zu erforschen, siehe http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/ev_20150601_co02_01_en.pdf, slide 6). Eine Dopplung dieser Bemühungen auf nationaler Ebene ist nicht zielführend.

12. Welche konkreten Lenkungsinstrumente, Anreize und Fördermaßnahmen setzt die Bundesregierung ein, um die Substitution (einschließlich nicht-chemischer Alternativen) für entsprechend eingestufte Pestizide und Biozide voranzubringen (gemäß den Verordnungen sind derzeit zwei Interimskriterien für die Einstufung als Substanz mit endokrinschädlichen Eigenschaften anzuwenden)?

Eingestufte Wirkstoffe unterliegen nach den entsprechenden Regelungen in der EU-Biozidverordnung und der EU-Pflanzenschutzmittelverordnung einem grundsätzlichen Verbot, wenn die sogenannten Ausschlusskriterien erfüllt sind. Auf diese Weise verschwinden die entsprechenden Pflanzenschutzmittel oder Biozidprodukte vom Markt. Diese Regelung greift bei Wirkstoffen, die derzeit noch genehmigt sind, allerdings erst dann, wenn auf EU-Ebene über die Erneuerung der jeweiligen Genehmigung zu entscheiden ist.

Es ist sinnvoll, zusätzliche Ansätze zur Förderung der Substitution in der Anwendungspraxis zu schaffen. Dieses Ziel verfolgt unter anderem auch der Nationale Aktionsplan zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (NAP, www.nap-pflanzenschutz.de) im Rahmen der Maßnahme 6.1.8 „Bevorzugte Anwendung oder Einschränkung der Anwendung bestimmter Pflanzenschutzmittel“. Auf EU-Ebene bereitet aktuell eine Kommissionsarbeitsgruppe unter Beteiligung der Bundesregierung einen Aktionsplan vor, um u. a. sogenannte „low-risk“-Wirkstoffe im Pflanzenschutzbereich zu fördern.

13. Was hat die Bundesregierung bisher konkret unternommen, um das im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD vereinbarte Ziel („Es wird dafür gesorgt, dass Stoffe wie endokrine Disruptoren, atemwegs- und hautsensibilisierende und toxische Stoffe, deren chronische Wirkung zu Erkrankungen führt, anhand wissenschaftlich begründeter und klar definierter Kriterien in die Kandidatenliste unter REACH aufgenommen werden.“) zu erreichen (bitte nach konkreten Anstrengungen mit Datum auflisten)?

    Und welche konkreten Maßnahmen unternimmt die Bundesregierung weiterhin, um dies bis zum Ende der Legislaturperiode zu erreichen?

Die Bundesregierung unterstützt die Umsetzung der „Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH Risk Management measures from now to 2020“ (kurz „SVHC Roadmap to 2020“). Dazu arbeitet sie gemeinsam mit den für REACH zuständigen Behörden an dem Ziel, bis 2020 alle bisher bekannten, relevanten besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) in die Kandidatenliste aufzunehmen.

Deutschland hat bereits vier Stoffe nach Artikel 57(f) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) wegen ihrer schädlichen hormonellen Wirkung auf die Umwelt als SVHC identifiziert:

Stoffname	**CAS-Nr.**	**EC-Nr.**	**Jahr**
4-tert-Octylphenol	140-66-9	205-462-2	2011
Octylphenolethoxylat	n.a.	n.a.	2012
4-Nonylphenol, linear und verzweigt	n.a.	n.a.	2012
Nonylphenolethoxylat	n.a.	n.a.	2013

Außerdem sollen Dossiers für zwei weitere auf die Umwelt wirkende endokrine Stoffe (3-Benzylidencampher (EC 239-139-9) und 4-Methylbenzylidencampher (EC 253-242-6)) erstellt und im Februar 2016 bei der ECHA eingereicht werden (http://echa.europa.eu/de/registry-of-current-svhc-intentions).

Für drei potenzielle endokrine Disruptoren erfolgt eine Analyse der Risikomanagement-Maßnahmen. Es handelt sich um 4-tert-butylphenol (EC 202-679-0), Phenol, heptyl deriv. (EC 276-743-1), p-(1,1-dimethylpropyl)phenol (EC 201-280-9), http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/pact).

Für drei Stoffe wird zunächst geprüft, ob sich ein Verdacht auf die endokrine Wirkung für die Umwelt erhärtet oder ggf. weitere Daten gefordert werden müssen: (Ammoniumperchlorat (EC 232-235-1), Natriumperchlorat (EC 231-511-9) und 2,2'-Dimethyl-4,4'-methylenbis(cyclohexylamin) (EC 229-962-1)). Für das Jahr 2016 sind drei weitere Stoffe geplant: Dapson (EC 201-248-4), Benzotriazol (EC 202-394-1), 2,2',6,6'-Tetrabromo-4,4'-isopropyliden-diphenol, oligomeres Reaktionsprodukt mit Propylenoxid und n-butyl glycidyl ether (EC 926-564-6)).

14. Was unternimmt die Bundesregierung konkret, um vor allem Schwangere über das Problem zu informieren und diese zu sensibilisieren, sich und ihr (ungeborenes) Kind vor bekannten endokrinen Disruptoren zu schützen sowie vor solchen, die in Verdacht stehen, hormonell wirksam zu sein?

    Welche Institutionen sind dafür verantwortlich?

Das UBA unterstützt Verbände durch Projekte, z. B.: „Umwelthormone vermeiden – Kinder schützen, Schwangere und Eltern aufklären 2012-2014“ von WECF e. V. (www.wecf.eu/download/2014/July/14_07-27_PositionPaper_EDCs undSchwangere_ fin.pdf).

Das BfR informiert über seine Webseite, unter anderem zu „Fragen und Antworten zu endokrinen Disruptoren“, „BfR-Präsident beantwortet Verbraucherfragen zu hormonell wirksamen Substanzen im Internet“ oder „Fragen und Antworten zu Hormonen in Fleisch und Milch“, siehe Website:

www.bfr.bund.de/cm/343/fragen_und_antworten_zu_endokrinen_disruptoren.pdf,

www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2013/29/bfr_praesident_beantwortet_ verbraucherfragen_zu_hormonell_wirksamen_substanzen_im_internet-188260.html,

www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zu-hormonen-in-fleisch.pdf.

15. Teilt die Bundesregierung die vom Bundesinstitut für Risikobewertung offensiv vertretene Meinung, die derzeitige BPA-Exposition stelle – trotz der auch von der EFSA offiziell eingestandenen Wissenslücken hinsichtlich Wirkmechanismus und Niedrigdosiseffekte – kein Risiko für die menschliche Gesundheit dar, und mit welcher Begründung?

Die Bundesregierung weist darauf hin, dass auch die EFSA in ihrer Stellungnahme zu Bisphenol A zu dem Ergebnis kommt, dass Bisphenol A bei der derzeitigen Verbraucherexposition für keine Altersgruppe ein Gesundheitsrisiko darstellt. Denn die Exposition über die Ernährung bzw. eine Kombination verschiedener Quellen (Ernährung, Staub, Kosmetika und Thermopapier) liege deutlich unterhalb der neu abgeleiteten tolerablen täglichen Aufnahmemenge (TDI).

16. Wie erklärt sich die Bundesregierung den Widerspruch zwischen der Behauptung des BfR, es gäbe „keine wissenschaftlich fundierten Belege für eine Gesundheitsgefährdung, auch nicht für besonders empfindliche Verbrauchergruppen“ durch eine Exposition gegenüber Bisphenol A oder Phthalaten (vgl. www.deutschlandfunk.de/umwelthormone-die-regulierung-in-der-eu-stockt.724.de.html?dram%3Aarticle_id=319616) und der Feststellung des zweiten Berichts der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie, dass endokrine Disruptoren zweifelsfrei zur Zunahme chronischer Krankheitsfälle bzw. von Gesundheitsschäden in den Bereichen Adipositas, Diabetes, Fortpflanzung, Krebs sowie Entwicklung des Nervensystems beitragen und sowohl Bisphenol A als auch Phtalate besonders gut untersuchte endokrine Disruptoren sind (vgl. press.endocrine.org/doi/pdf/10.1210/er.2015-1093, S. 2, 9), und welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus?

Auf die Antwort zu Frage 15 wird verwiesen. Zudem ist festzustellen, dass bei der Neubewertung von Bisphenol A durch die EFSA auch die in Frage 16 angesprochenen möglichen gesundheitschädlichen Wirkungen in die Unsicherheitsanalyse einbezogen und bei der Ableitung des TDI berücksichtigt wurden.

Für verschiedene Phthalate (DEHP, BBP, DBP, DINP und DIDP) hat die EFSA im Jahr 2005 tolerable tägliche Aufnahmemengen (TDI) abgeleitet. Aufgrund von Expositionsdaten ist nicht davon auszugehen, dass diese Werte in der Allgemeinbevölkerung dauerhaft überschritten werden.

17. Inwieweit sieht die Bundesregierung angesichts des aktuellen zweiten Berichts der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie Bedarf, beim BfR eine Überprüfung seiner in Frage 16 genannten Einschätzung anzuregen?

Die Bundesregierung sieht keinen Bedarf. Es handelt sich beim EFSA-Gutachten zu Bisphenol A um eine Bewertung, die überprüft wird, sobald neue Daten zu chronischen Studien mit pränataler Exposition, die zur Zeit in den USA durchgeführt und ausgewertet werden, vorliegen. Daher wurde von der EFSA nur ein temporärer TDI abgeleitet.

18. Welche Schlussfolgerungen hinsichtlich der Frage, ob die Heranziehung des Faktors Potenz als Kriterium für die Identifizierung endokriner Disruptoren wissenschaftlich gerechtfertigt ist, zieht die Bundesregierung aus dem Umstand, dass die Wirkpotenz (bzw. deren Ermittlung) von endokrinen Disruptoren von verschiedenen Faktoren abhängt (u. a. Testorganismen, Entwicklungsstadien, Wirkmechanismen und verwendete Testsysteme) und damit nicht wissenschaftlich allgemeingültig ermittelt werden kann (www.chemtrust.org.uk/wp-content/uploads/chemtrust-bfr-option-4b-july-2015.pdf, S. 2 und 3)?

Die Potenz ist Bestandteil der Option 4 der Roadmap der Europäischen Kommission. Da die Ermittlung endokriner Disruptoren von verschiedenen Faktoren abhängt, wurde vom BfR mit Bezug auf die Position der Bundesregierung vom Mai 2013 vorgeschlagen, Option 4 der Roadmap der Europäischen Kommission durch eine Entscheidungsmatrix zu ersetzen, zu der die Faktoren Schwere der Effekte, Reversibilität, Konsistenz und Potenz gehören.

19. Befürwortet die Bundesregierung den Vorschlag des BfR, bei der Identifizierung von endokrinen Disruptoren statt eines gefahrenbasierten Ansatzes (Stoffeigenschaft) einen Risikobewertungsansatz mit zusätzlichen Kriterien (Potenz, Schwere der Auswirkung, Reversibilität etc.) anzuwenden (vgl. www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2015/17/bfr_schlaegt_erweiterte_eu_kriterien_zur_identifizierung_endokriner_disruptoren_vor-194549.html), obwohl dieser Ansatz des BfR sowohl den Positionen der EFSA und der internationalen Expertengruppe „Endocrine Disruptors Expert Advisory Group“ widerspricht als auch im inhaltlichen Gegensatz zu den Aussagen des Kortenkamp-Berichts „State of the art assessment of Endocrine Disruptors“ steht (www.chemtrust.org.uk/wp-content/uploads/chemtrust-bfr-option-4b-july-2015.pdf und http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/sota_edc_final_report.pdf)?

Der Vorschlag des BfR steht nicht im Widerspruch zu den Positionen der EFSA, der zitierten internationalen Expertengruppe oder dem zitierten Bericht von Prof. Dr. Ulrich Kortenkamp. Im Übrigen wird auf das deutsche Positionspapier verwiesen.

20. Nach welchem Vorgehen, welchen konkreten Kriterien und welchem Umfang wissenschaftlicher Evidenz soll nach Vorstellung der Bundesregierung bzw. des BfR die Unterscheidung der drei vom BfR vorgeschlagenen Kategorien „endokrin aktive Substanz“, „unter Verdacht stehender endokriner Disruptor“ und „endokriner Disruptor“ erfolgen (insbesonderezwischen den letzten beiden Kategorien), und wie wird bei dieser Unterscheidung dem Vorsorgeprinzip konkret Rechnung getragen (www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2015/17/bfr_schlaegt_erweiterte_eu_kriterien_zur_identifizierung_endokriner_disruptoren_vor-194549.html)?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 18 und 19 verwiesen.

21. Wie bewertet die Bundesregierung den vom BfR vorgeschlagenen risikobasierten Ansatz sowie die vom BfR vorgeschlagenen drei in Frage 20 genannten Kategorien vor dem Hintergrund, dass dieser Ansatz unvereinbar ist mit der Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) Nr. 1107/2009 (PPPR) sowie der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR), die einen Ausschluss von Pestiziden mit endokrin disruptiven Eigenschaften (nach dem Cut-off-Prinzip) vorsehen, und dass der PPPR-Verordnungstext so gefasst ist, dass auch als endokrine Disruptoren verdächtige Stoffe ohne zweifelsfrei belegten Kausalzusammenhang unter diese Vorgabe fallen (www.chemtrust.org.uk/wp-content/uploads/chemtrust-bfr-option-4b-july-2015.pdf, S. 4 und www.pan-europe.info/old/Resources/Briefings/PANE%20-%202014%20-%20Position%20on%20EDCs-Roadmap.pdf)?

Der Vorschlag des BfR stellt die Ausschlusskriterien nicht in Frage. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 18 und 19 verwiesen.

22. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorstoß der Europäischen Kommission, sich neben der Festlegung von Kriterien zur Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften von Pestiziden und Bioziden auch mit Veränderungen der Stoffregulierung zu befassen (vgl. Option B oder C unter Aspect II: Approaches to regulatory decision making der Kapitel C und D in der Roadmap „Defining criteria for identifying Endocrine Disruptors in the context of the implementation of the Plant Protection Product Regulation and Biocidal Products Regulation“, 06/2014, DG ENV.A.3, DG SANCO.E.3)?

b) Welches Rechtsverfahren müsste nach Einschätzung der Bundesregierung beschritten werden, sollte die EU-Kommission die Umsetzung einer der in Frage 22a genannten Optionen für die Pestizid- und Biozid-Verordnungen empfehlen?

Die Europäische Kommission wird weder durch die Biozidverordnung noch durch die Pflanzenschutzmittelverordnung befugt, in abschließender Verantwortung wesentliche Änderungen an den sogenannten Ausschlusskriterien vorzunehmen. Sofern die Europäische Kommission einen Vorschlag zu einer Änderung von wesentlichen Regelungsgegenständen der entsprechenden EU-Verordnungen vorlegen sollte, wird über dessen Annahme im Verfahren der Kodezision von Rat und Europäischem Parlament zu entscheiden sein.

23. Welche Position hat die Bundesregierung zum Vorschlag der EU-Kommission, sowohl risikobasierte Aspekte als auch „sozioökonomische Abwägungen“ zum regulatorischen Kriterium (nach dem Muster bei Bioziden) bezüglich des Umgangs mit EDCs zu machen, und ist dieses Vorgehen aus Sicht der Bundesregierung mit dem EU-Vorsorgeprinzip vereinbar?

Die Europäische Kommission macht in ihrer Mitteilung zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (KOM 2000/1) deutlich, dass bei seiner Anwendung „der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit anzuwenden ist, d. h. dass die getroffenen Maßnahmen im Verhältnis zum angestrebten Schutzniveau stehen müssen.“

Demnach können grundsätzlich auch sozio-ökonomische Erwägungen in eine solche Gesamtbetrachtung einfließen.

24. Welchen Nutzen oder welchen Nachteil sieht die Bundesregierung in einem ökonomischen Impact Assessment für die Beantwortung einer wissenschaftlichen Frage, insbesondere im konkreten Fall der Festlegung wissenschaftlicher Kriterien zur Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften im Rahmen des europäischen Pestizid- und Biozidrechts?

Eine Bewertung der Vorgehensweise bei der Kriterienentwicklung der Europäischen Kommission ist nicht Aufgabe der Bundesregierung. Die Bundesoberbehörden haben kommentiert, um den Prozess zu beschleunigen und die deutsche Position erneut darzustellen.

25. a) Was unternimmt die Bundesregierung als berichterstattender Mitgliedstaat im Rahmen derzeitiger Pestizid- und Biozidgenehmigungsverfahren, um bestehende Datenlücken zur Bewertung endokrinschädlicher Stoffeigenschaften auf Grundlage der Interimskriterien zu schließen, insbesondere da die EFSA auf zahlreiche Datenlücken in aktuellen Genehmigungsverfahren bei den unter Verdacht stehenden Pestizidwirkstoffen aufmerksam gemacht hat, darunter auch bei den in deutscher Verantwortung liegenden Berichtsentwürfen zu Isoproturon und Pymetrozin (EFSA Journal 2015;13(8):4206; EFSA Journal 2014;12(9):3817)?

b) Teilt die Bundesregierung die Bewertung der EFSA und mit welcher Begründung?

Wenn die zuständigen Bundesoberbehörden im Rahmen der EU-rechtlich geregelten wissenschaftlichen Bewertung von Wirkstoffen Datenlücken zur Bewertung endokrin-schädlicher Stoffeigenschaften identifizieren, werden die entsprechenden Informationen vom Antragsteller gemäß den EU-weit geltenden gesetzlichen Datenanforderungen nachgefordert.

Bei Pymetrozin und Isoproturon sind in tierexperimentellen Studien Effekte auf die Reproduktion festgestellt worden, die endokrin vermittelt sein können. Zurzeit kann nicht abschließend wissenschaftlich geklärt werden, ob diese Pflanzenschutzmittelwirkstoffe endokrine Disruptoren sind. Allerdings sind die Befunde in der Risikobewertung bei den Vorschlägen zur Einstufung und Kennzeichnung adäquat berücksichtigt worden. Dies spiegelt sich auch in der Bewertung dieser Substanzen durch die EFSA wider. Eine regulatorische Entscheidung auf EU-Ebene steht aus.

26. Wie wird sich Deutschland verhalten bei der anstehenden Entscheidung auf EU-Ebene über die Zulassungsverlängerung von elf potenziell endokrin wirkenden Pestizidwirkstoffen, welche die EFSA in ihrem aktuellen Bericht zur Evaluierung von Pestizidwirkstoffen hinsichtlich endokriner Wirksamkeit identifiziert hat (www.pan-germany.org/download/pestizid-brief/PB_6_2015_Endokrine-Disruptoren_151005_F.pdf)?

Eine Positionierung ist erst möglich, wenn ein entsprechender Vorschlag von der Europäischen Kommission vorgelegt wird.

27. Was ist nach Ansicht der Bundesregierung eine „vernachlässigbare Exposition“ gegenüber Pestiziden, insbesondere vor dem Hintergrund, dass von dieser Begriffsdefinition das zukünftige Schutzniveau gegenüber Pestiziden mit endokrinschädlichen Eigenschaften in hohem Maße abhängt?

28. Inwieweit hält die Bundesregierung Ansätze wie „vernachlässigbare Exposition“ und „vernachlässigbares Risiko“ im Falle endokriner Disruptoren für fachlich angemessen vor dem Hintergrund, dass diese Substanzen bereits in extrem niedriger Konzentration Effekte hervorrufen können, dass offenbar kein klarer Wirkungsschwellenwert existiert und dass die Wirkung beim Menschen von verschiedenen Faktoren wie u. a. dem Entwicklungsstadium bzw. Alter abhängt (press.endocrine.org/doi/pdf/10.1210/er.2015-1093, S. 2; www.endokrinologie.net/presse_130528.php und www.pan-europe.info/old/Resources/Briefings/PANE%20-%202014%20-%20Position%20on%20EDCs-Roadmap.pdf)?

Die Fragen 27 und 28 werden gemeinsam beantwortet.

Das Heranziehen einer „vernachlässigbaren Exposition“ in einer Genehmigungsentscheidung für Pflanzenschutzmittel ist vom einschlägigen EU-Recht stark konditioniert.

Im Bereich der gesundheitlichen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln wird derzeit ein Leitfaden der Europäischen Kommission im Hinblick auf das harmonisierte Auslegen dieser Vorschrift abgestimmt. Die vernachlässigbare Exposition für Rückstände von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen in Lebensmitteln wird durch die Pflanzenschutzmittelverordnung klar geregelt.

29. a) Teilt die Bundesregierung die Forderung des Europäischen Parlaments an die Europäische Kommission, einen Vorschlag zur Genehmigung des Weichmachers DEHP zurückzuziehen und stattdessen einen Beschluss vorzulegen, der Anträge zur Genehmigung für die Formulierung von recyceltem Weich-PVC, das DEHP enthält, ablehnt (www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2015-0409+0+DOC+ XML+V0//DE&language=DE), und wenn nein, warum nicht?

b) Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus dieser Entschließung, und wird sie sich im Rat dafür aussprechen?

Die Beratung innerhalb der Bundesregierung über eine Ablehnung oder eine Zustimmung wird erfolgen, wenn ein aktualisierter Entwurf der Kommission im REACH-Regelungsausschuss vorliegt.

30. Welche Konsequenzen hat die Bundesregierung aus dem Beschluss der Verbraucherministerkonferenz im Mai 2015 gezogen, in dem die Bundesregierung aufgefordert wurde, sich dafür einzusetzen, in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, den Grenzwert für Bisphenol A an die Neubewertung der EFSA anzupassen und ein nationales Verbot von BPA in Lebensmittelkontaktmaterialien zu prüfen?

Kann die Bundesregierung bereits Ergebnisse vermelden, bzw. wann ist mit diesen zu rechnen?

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft hat sich Anfang Juni 2015 schriftlich an die Europäische Kommission gewandt und um eine zeitnahe Anpassung des spezifischen Migrationsgrenzwertes für Bisphenol A in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gebeten.

Am 20. November 2015 hat die Europäische Kommission eine Roadmap zu Bisphenol A in Lebensmittelkontaktmaterialien veröffentlicht (http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_sante_534_bpa_measure_en.pdf) und die Diskussion über mögliche europäische Maßnahmen in der Sitzung der Kommissionsarbeitsgruppe am 4. Dezember 2015 begonnen. Demnach schlägt die Europäische Kommission eine Absenkung des spezifischen Migrationsgrenzwertes (SML) für Bisphenol A in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und darüber hinausgehend auch die Festlegung eines SMLs für beschichtete und lackierte Lebensmittelkontaktmaterialien vor.

Die Bundesregierung begrüßt die Vorlage dieser Roadmap und – vorbehaltlich weiterer Prüfungen – grundsätzlich auch den vorgeschlagenen Ansatz.

31. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der WHO, wonach hormonelle Schadstoffe, darunter auch BPA, eine globale Bedrohung für Umwelt und Gesundheit darstellen, und wenn nein, wie begründet sie dies?

Die Bundesregierung befürwortet, dass die WHO sich bei der Entwicklung von wissenschaftlichen Kriterien für endokrine Disruptoren einbringt, weil sie damit einen Beitrag zur Aufklärung der Bedeutung von endokrinen Disruptoren für Umwelt und Gesundheit leistet. Zur gesundheitlichen Beurteilung von BPA und Phthalaten wird auf die Beantwortung in den Fragen 16 und 17 verwiesen.

32. Wie hat sich die Bundesregierung im EU-Ministerrat verhalten bei der Entscheidung über eine Unterstützung der Klage Schwedens gegen die Europäische Kommission aufgrund des von dieser zu verantwortenden Versäumnisses, wissenschaftliche Kriterien zur Identifizierung von endokrinen Disruptoren bis Ende 2013 vorzulegen?

Die Bundesregierung hat zugestimmt, dass der Rat die Klage Schwedens unterstützt.

33. Aus welchen Gründen hat die Bundesregierung darauf verzichtet, wie Dänemark, Frankreich und die Niederlande der in Frage 32 genannten Klage Schwedens gegen die Europäische Kommission beizutreten?

Die Erfolgsaussichten der Klage Schwedens in Bezug auf eine Beschleunigung der Entwicklung der wissenschaftlichen Kriterien wurden von der Bundesregierung als gering eingeschätzt.

34. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu Verhandlungsinhalten der Arbeitsgruppe von EU und USA zu hormonwirksamen Substanzen im Zusammenhang mit den TTIP-Verhandlungen (vgl. www.pan-germany.org/download/PAN-WECF-Hintergrundpapier_141202_F.pdf, S. 2)?

Nach Kenntnis der Bundesregierung hat die Europäische Kommission nicht die Absicht, endokrine Disruptoren im Rahmen der Verhandlungen zu TTIP zu behandeln. Auf die Antwort des BMUB auf die Mündliche Frage 31 der Abgeordneten Bärbel Höhn in der Fragestunde vom 22. April 2015 im Deutschen Bundestag zum Thema „endokrine Disruptoren und TTIP" wird hingewiesen (s. Plenarprotokoll 18/99, Anlage 26, S. 9471).

35. Plant die Bundesregierung einen nationalen Aktionsplan zu hormonell wirksamen Substanzen nach dem Vorbild Frankreichs?

Wenn nein, warum nicht?

Nein, zunächst unterstützt die Bundesregierung die Entwicklung von EU-weiten Kriterien.

36. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der dänischen Behörden, die die von der EFSA für BPA festgelegte tolerierbare tägliche Aufnahme von 4 Mikrogramm für zu hoch befunden und 0,7 Mikrogramm empfohlen haben, und wenn ja, welche Konsequenzen zieht sie daraus?

Wenn nein, weshalb nicht?

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung der dänischen Behörden nicht. Vielmehr unterstützt die für diese Frage zuständige deutsche Behörde, das BfR, die wissenschaftliche Einschätzung der EFSA.

37. Erwägt die Bundesregierung – wie in Frankreich –, die Verwendung von BPA in Lebensmittelverpackungen und anderen Lebensmittelkontaktmaterialien im Sinne des vorsorgenden gesundheitlichen Arbeits- und Verbraucherschutzes zu verbieten, wenn ja, welche Überlegungen werden hierzu angestellt, falls nein, warum nicht?

Im Hinblick auf die am 20. November 2015 von der Europäischen Kommission veröffentlichte Roadmap zu Bisphenol A in Lebensmittelkontaktmaterialien und des zur Diskussion gestellten Ansatzes, in eine etwaige europäische Regelung auch beschichtete und lackierte Lebensmittelkontaktmaterialien einzubeziehen, sieht die Bundesregierung derzeit keinen Spielraum für nationale Regelungen in diesem Bereich.

Für ein generelles Verbot von Bisphenol A in Lebensmittelkontaktmaterialien liegt nach Einschätzung der Bundesregierung zudem keine wissenschaftliche Grundlage vor.

38. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung aus aktuellen wissenschaftlichen Studien vor, die eine Verbindung von BPA und Krankheiten wie Diabetes Typ 2, Übergewicht, Unfruchtbarkeit oder Prostatakrebs herstellen bzw. bestätigen (u. a. dx.doi.org/10.1210/en.2014-1952), und welche Konsequenzen zieht sie daraus?

Es liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor, die solche Zusammenhänge bestätigen.

39. Wie bewertet die Bundesregierung neuere wissenschaftliche Hinweise, dass das BPA-Substitut BPS ebenfalls endokrine Wirkungen aufweist (vgl. press.endocrine.org/doi/pdf/10.1210/er.2015-1093, S. 10)?

Bisphenol S (BPS, EC 201-250-5) wird von Belgien unter REACH auf potenzielle endokrine Effekte hin bewertet. Daran sind die Vertreter der dafür zuständigen Bundesoberbehörden beteiligt.

40. Welche zusätzlichen Maßnahmen hat die Bundesregierung geplant, um neue Erkenntnisse zu den negativen Auswirkungen von BPA und anderen hormonell wirksamen Schadstoffen auf Umwelt und menschliche Gesundheit zu gewinnen – über die Auswertung vorhandener Studien und Ergebnisse hinaus –, insbesondere aufgrund der von wissenschaftlicher Seite zunehmend geforderten Berücksichtigung der Gesamtexposition?

Um neue Erkenntnisse zu den Auswirkungen auf die Umwelt zu gewinnen, führt das UBA zusammen mit dem BfR derzeit eine Stoffbewertung nach Artikel 45 der REACH-Verordnung durch.



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333